

URGENTE - Correção de Dispositivo Médico Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 podem ser impactados pelo travamento da tela sensível ao toque

Registro Anvisa: 10216710199

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado em certos Ventiladores Philips V60 que pode implicar em risco para pacientes ou usuários. Esta FSN86600042 se destina a informar você sobre:

- qual é o problema e sob que circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para prevenir riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para o uso seguro e adequado de seu equipamento

Por favor, reveja as seguintes informações com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações desta comunicação.

Por favor, guarde uma cópia com as instruções de uso do equipamento.

É possível verificar o número de série do Ventilador V60 para saber se ele estará sujeito a essa correção sem pausar ou descontinuar o uso ao paciente. A página a seguir inclui orientações sobre como visualizar o número de série de um ventilador V60 enquanto estiver em uso.

Caso você tenha alguma dúvida relacionada a esta notificação ou necessite de alguma informação ou suporte adicional, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser reportados para o programa de Relatório de Evento Adverso MedWatch do FDA, por correio regular ou fax.

Esta notificação foi reportada para a Agência Regulatória apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

Atenciosamente,

Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

| PRODUTOS AFETADOS | Ventiladores V60 que tenham o número de série listado abaixo. | | | | | | | | |
|------------------------------|---|--|---------------|-------------------------|--------|-----------|--|--------|-----------|
| | Registro Anvisa: 10216710199 | | | | | | | | |
| | <table border="1"><thead><tr><th>System Code</th><th>Serial Number</th><th>System Code Description</th></tr></thead><tbody><tr><td>850008</td><td>100256987</td><td>V60 Ventilator,Intl Opt: CFLEX,AVAPS,PPV</td></tr><tr><td>850008</td><td>100257092</td><td>V60 Ventilator,Intl Opt: CFLEX,AVAPS,PPV</td></tr></tbody></table>  | System Code | Serial Number | System Code Description | 850008 | 100256987 | V60 Ventilator,Intl Opt: CFLEX,AVAPS,PPV | 850008 | 100257092 |
| System Code | Serial Number | System Code Description | | | | | | | |
| 850008 | 100256987 | V60 Ventilator,Intl Opt: CFLEX,AVAPS,PPV | | | | | | | |
| 850008 | 100257092 | V60 Ventilator,Intl Opt: CFLEX,AVAPS,PPV | | | | | | | |
| DESCRIÇÃO DO PROBLEMA | A tela sensível ao toque deve ser usada para alterar certas configurações de terapia. As telas sensíveis ao toque nas unidades afetadas podem travar e falhar ao responder aos comandos de toque. Conseqüentemente, se um paciente exigir uma mudança na configuração de terapia de ventilador, ex. FiO2, a mudança pode não ser feita. Embora possa ser imediatamente aparente para o usuário que as mudanças não podem ser feitas, não há nenhum alerta antecipado de falha da tela. | | | | | | | | |
| RISCO ENVOLVIDO | Se a tela sensível ao toque no Ventilador V60 apresentar falha, o ajuste de terapia será retardado uma vez que as configurações de ventilador não podem ser alteradas. Um retardo no ajuste da terapia pode resultar em queda do nível de SpO ₂ do paciente e subsequentemente resultar em Hipercarbia e/ou Hipoxemia. Nota: O ventilador V60 continuará a funcionar nas configurações predeterminadas e aceitas necessárias para suportar o paciente. Além disso, as configurações de paciente, alarmes, alertas na tela e formas de onda são exibidos com precisão, visíveis e os alarmes são anunciados. | | | | | | | | |



COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS

Verifique o número de série do ventilador em relação à lista anexa das unidades afetadas.

A rotulagem contendo informações de número de série pode ser vista localizada na traseira do ventilador. (Veja a **Figura 1**)



FIGURA 1: VISÃO TRASEIRA DO VENTILADOR V60



COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS

Alternativamente, o número de série do ventilador pode também ser acessado/revisado a partir do monitor enquanto o ventilador estiver em operação. Selecione a aba **Menu** na parte inferior da tela, então selecione **Informações de Ventilador (Vent Info)**. (Veja as Figuras 2 e 3)

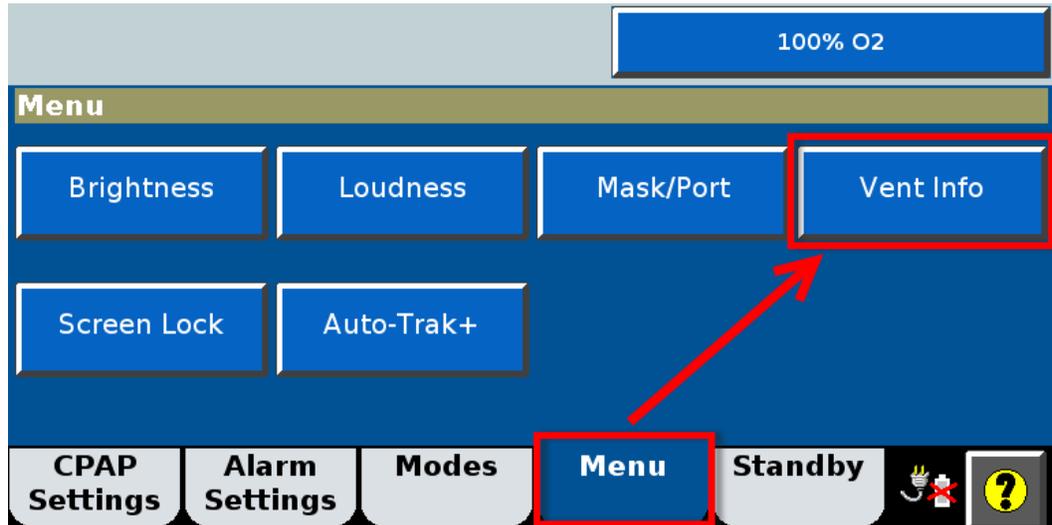


FIGURA 2: ACESSO AO NÚMERO DE SÉRIE DO VENTILADOR A PARTIR DO MONITOR NA TELA

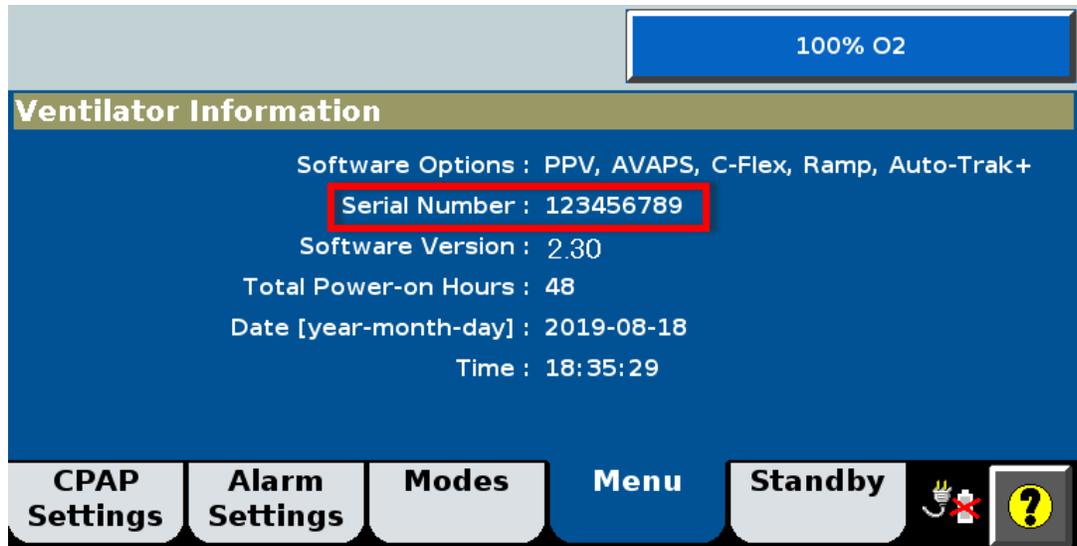


FIGURA 3: NÚMERO DE SÉRIE DE VENTILADOR COMO VISTO A PARTIR DA TELA DE INFORMAÇÕES DO VENTILADOR



| | |
|---|---|
| AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO | <ol style="list-style-type: none">1) Se em uso em um paciente, continue a usar o ventilador se outro ventilador não invasivo alternativo não estiver disponível.2) Se uma falha da tela sensível ao toque for detectada, desconecte o paciente e inicie a ventilação imediatamente com um dispositivo alternativo. Contate o seu representante de serviço ao cliente local para reportar a falha. Mencione FCO86600042A.3) Para minimizar o risco de ferimento ao paciente, opere o Ventilador V60 conforme definido no manual de operador e responda prontamente a todos os alarmes apresentados pelo ventilador.4) Como recomendado no manual do operador, use um monitor/analizador de O₂ externo e ajuste os limites de alarme adequadamente.5) Como recomendado no manual do operador, tenha meios alternativos de ventilação disponíveis sempre que o ventilador estiver em uso.6) Confirmação e recebimento desta notificação7) O recebimento desta notificação por qualquer um dos métodos a seguir. |
| AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS | <p>A Philips fornecerá o suporte a seguir para cliente do V60 instalando novas telas sensíveis ao toque nos ventiladores V60 afetados, sem custo para o cliente.</p> <p>Engenheiro da Philips ou Prestador de Serviço Aprovado pela Philips</p> <p>A Philips contatará cada destinatário para agendar uma data para realizar essa correção. Os Engenheiros da Philips ou Prestadores de Serviço Aprovados da Philips repararão qualquer ventilador V60 afetado no local do cliente ou removerá temporariamente para reparo.</p> |
| INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE | <p>Caso você tenha alguma dúvida relacionada a esta notificação ou necessite de alguma informação ou suporte adicional, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.</p> |



RESPOSTA DE NOTIFICAÇÃO DO AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Ventiladores Philips V60 podem ser Impactados pelo Travamento de Tela Sensível ao Toque

Formulário de Confirmação e Recebimento

Resposta é necessária

Informações do cliente:

| | |
|------------------------------------|--|
| Formulário preenchido por e Cargo: | |
| Nome de contato e cargo: | |
| Telefone: | |
| E-mail: | |
| Nome da Instituição: | |
| Endereço: | |
| Cidade, Estado, CEP: | |
| País: | |

Li e entendi as instruções fornecidas na carta de notificação. Sim Não

Há algum evento adverso associado com o travamento de tela sensível ao toque que tenha ocorrido em seu local? Sim Não

Se sim, você informou a Philips sobre o evento? Sim Não

Se sim, forneça o Número de Caso da Philips _____ e, se aplicável, adicione quaisquer detalhes abaixo:

| |
|-----------|
| Detalhes: |
|-----------|

Assinatura: _____ Data: _____

Retorne o Formulário de Confirmação e Recebimento preenchido e assinado para: fcobrasil@philips.com



